COOK

COOK Medical Europe
O'Halloran Road
National Technological Park
Limerick, Ireland
Téléphone: +353 61 334 440
Fax: +353 61 334 441

Avis Urgent de Sécurité

Nom commercial du matériel concerné: Poche Tissulaire Chirurgicale LapSac® Cook (ou LapSac®)
Fabricant: Cook Incorporated, Cook Ireland Ltd.
Identifiant FSCA: 2015FA0003
Type d'action: Mise à jour du Mode d'Emploi

Date: 28 mai 2015

Attention: Directeur Général

Détails sur les produits concernés:

Réf. Produit	Description
C-LSP-10-8	Poche Tissulaire Chirurgicale LapSac
C-LSP-5-2	Poche Tissulaire Chirurgicale LapSac
C-LSP-6-4	Poche Tissulaire Chirurgicale LapSac
C-LSP-8-5	Poche Tissulaire Chirurgicale LapSac
C-LSP-10-8-INTRO	Introducteur de Poche Tissulaire Chirurgicale Pré-Chargé LapSac
C-LSP-8-5-INTRO	Introducteur de Poche Tissulaire Chirurgicale Pré-Chargé LapSac
J-LS-050200	Poche de Piégeage Tissulaire LapSac
J-LS-050201	Poche de Piégeage Tissulaire LapSac
J-LS-050202	Poche de Piégeage Tissulaire LapSac
J-LS-060401	Poche de Piégeage Tissulaire LapSac

Réf. Produit	Description
J-LS-080500	Poche de Piégeage Tissulaire LapSac
J-LS-081000	Poche de Piégeage Tissulaire LapSac
J-LSI-102500	Introducteur de Poche Tissulaire Chirurgicale Pré-Chargé LapSac
54601	Poche Tissulaire Chirurgicale LapSac
54100	Poche Tissulaire LapSac
54800	Poche Tissulaire Chirurgicale LapSac
54200	Poche Tissulaire LapSac
54201	Poche Tissulaire LapSac
54202	Poche Tissulaire LapSac

Description du problème:

Cook Medical met à jour le Mode d'Emploi pour la Poche Tissulaire Chirurgicale LapSac® afin d'enlever le morcellement de l'Utilisation, des Avertissements et du Mode d'Emploi et d'ajouter une Contre-indication. Cette Action Corrective de Sécurité vise à rectifier le Mode d'Emploi; ce dernier est mis à jour pour refléter ces changements. Ni le dispositif, ni le Mode d'Emploi ne doivent être retournés à Cook Medical.
Des mises à jour supplémentaires au Mode d'emploi sont faites pour mettre l'accent sur de meilleures pratiques en collaboration avec le Morcellement par Cœlioscopie et Ablation Chirurgicale de Fibromes Utérins mis à jour le 24 novembre 2014: la Communication de Sécurité de la FDA décourage l'utilisation du morcellement laparoscopique dans les cas où la présence de tissus cancéreux ne peut être exclue.

Des risques ont été identifiés dans cette communication de la FDA en ce qui concerne la propagation de tissus cancéreux non suspectés avec l'utilisation d'un morcellateur laparoscopique. Le Mode d'Emploi de la Poche Tissulaire Chirurgicale LapSac ajoute une contre-indication contre l'usage d'un morcellateur

 © DOCUMENT COPYRIGHT

laparoscopique afin de minimiser le potentiel de risques associés à cette procédure dans les cas où la présence de tissus cancéreux ne peut être exclue.

Les modifications apportées au Mode d'Emploi sont les suivantes:

L'**utilisation** pour le dispositif est modifié de "Utilisé pour tenir les tissus à l'écart pendant, ou avant, un retrait chirurgical et/ou un morcellement" en "Utilisé pour tenir les tissus à l'écart pendant, ou avant, un retrait chirurgical".

Une **contre-indication** est ajoutée:

- Ne pas utiliser avec des morcellateurs.

Les **avertissements** sont modifiés comme suit:

- La Poche Tissulaire Chirurgicale LapSac n'est pas destinée pour un usage avec des instruments chirurgicaux tranchants.
- Des précautions doivent être prises pour éviter d'endommager, perforer ou déchirer la Poche Tissulaire Chirurgicale LapSac.
- Faire preuve de prudence lors du retrait de tissus potentiellement malins ou nuisibles, afin d'isoler la contamination du tissu environnant.

Le **mode d'emploi** est modifié comme suit:

1. En observant une technique aseptique, introduire la Poche Tissulaire Chirurgicale LapSac dans la cavité abdominale.
2. Placer dans la poche les tissus à extraire du corps.
3. En utilisant le cordon coulissant, fermez soigneusement la Poche Tissulaire Chirurgicale LapSac. Merci de noter que si une force excessive est utilisée, le cordon peut se casser ou déchirer le LapSac.
4. Retirer la Poche Tissulaire Chirurgicale LapSac du corps, en prenant soin de ne pas renverser le contenu de la poche.

Mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Merci de passer en revue la liste des Références Produits sur le Formulaire Réponse Client ci-joint et identifier tous les dispositifs que vous avez encore en stock.

2. Merci d'apposer une copie de cet Avis de Sécurité à chacun des produits concernés encore en stock dans votre établissement afin de vous assurer que tous les utilisateurs de ces produits sont au courant des mises à jour du Mode d'Emploi.

3. **Merci de noter que ceci est dans le seul but de vous informer des mises à jour du Mode d'Emploi des produits concernés et qu'il est nullement nécessaire de retourner les produits concernés ou Modes d'Emploi.**

4. Merci de remplir le Formulaire Réponse Client ci-joint et le retourner à Cook Medical – à l'attention de "European Customer Quality Assurance" – par fax au +353 61 334 441 ou par e-mail à European.Complaints@CookMedical.com.

Transmission de cet Avis de Sécurité:

- Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être mis au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs concernés ont potentiellement été transférés.

- Merci de transférer ce présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

- Merci de maintenir une sensibilisation sur cet avis et l'action résultante durant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Personnes de référence à contacter:

Emmett Devereux
Directeur, Affaires Gouvernementales et Règlementaires, EMEA
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

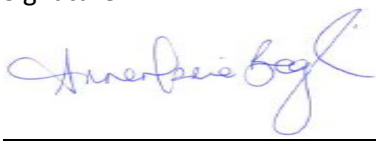
Ou

Annemarie Beglin
Superviseure Assurance Qualité
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations (e-mail: European.Complaints@CookMedical.com, téléphone: +353 61 334 440).

Nous vous confirmons que cet avis a été notifié à l'Agence de Réglementation appropriée.

Signature



Annemarie Beglin
Superviseure Assurance Qualité